



Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19

Données du 30/04/2021 au 06/05/2021ⁱ

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, nous avons mobilisé l'ensemble des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) dans le dispositif de surveillance renforcée.

Cette enquête nationale contribue à détecter des signaux de sécurité en vue de prendre des mesures de réduction du risque. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas d'effets indésirables réellement survenus en France chez les personnes vaccinées. Les données issues de l'enquête de pharmacovigilance et présentées dans cette synthèse ne peuvent en aucun cas conduire à une analyse comparative des vaccins entre eux.

Les cas pouvant faire l'objet de mises à jour, les données figurant dans un rapport sont susceptibles d'être modifiées dans les rapports ultérieurs compte tenu des informations figurant dans la mise à jour.

Pour plus d'informations sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](#).

◆ Plus de **3 036 000** injections ont été réalisées du 30/04/2021 au 06/05/2021

- ◆ Plus de **24 514 000** injections ont été réalisées au total au 06/05/2021
 - Plus de **18 298 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **2 056 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de **4 068 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **90 000** injections avec COVID-19 VACCINE Janssen

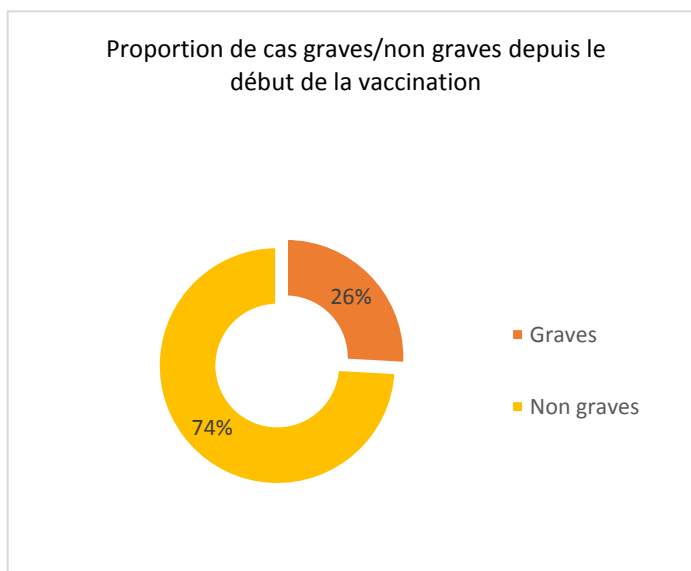
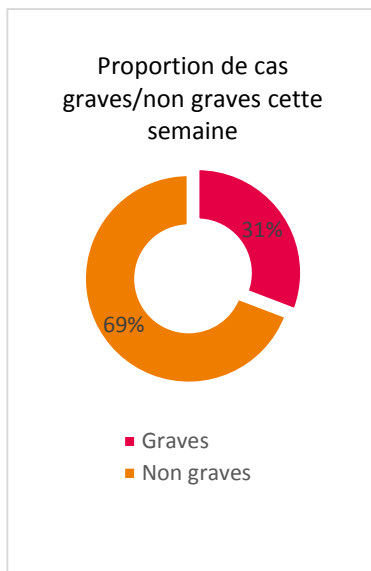
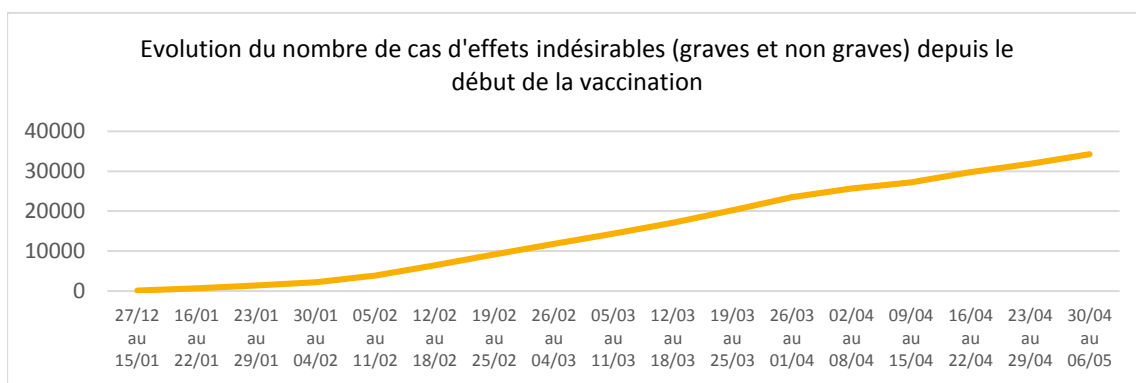
Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 30/04/2021 au 06/05/2021.

3 343 nouveaux cas enregistrés
du 30/04/2021 au 06/05/2021

34 287 cas au total
depuis le début de la vaccination

Données recueillies



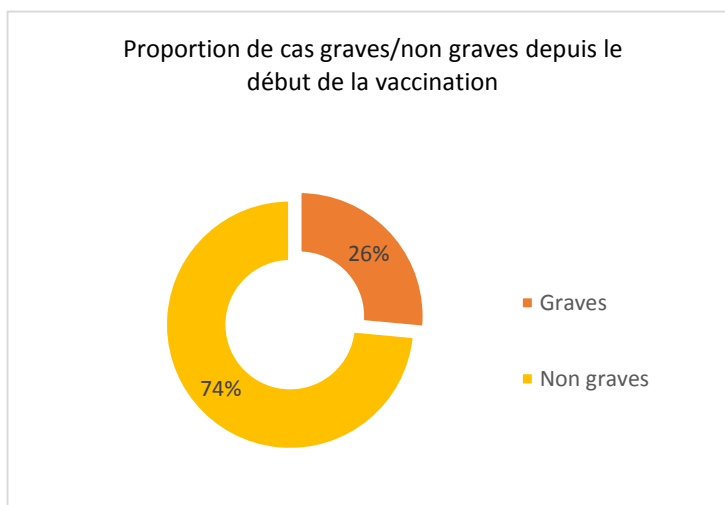
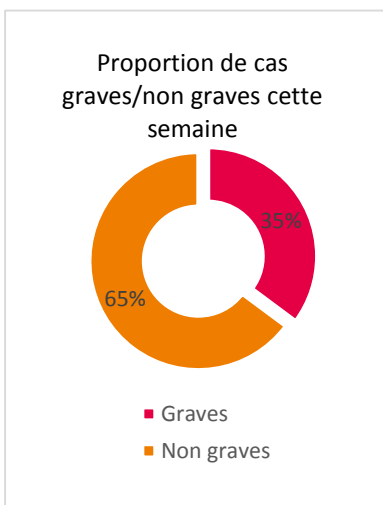
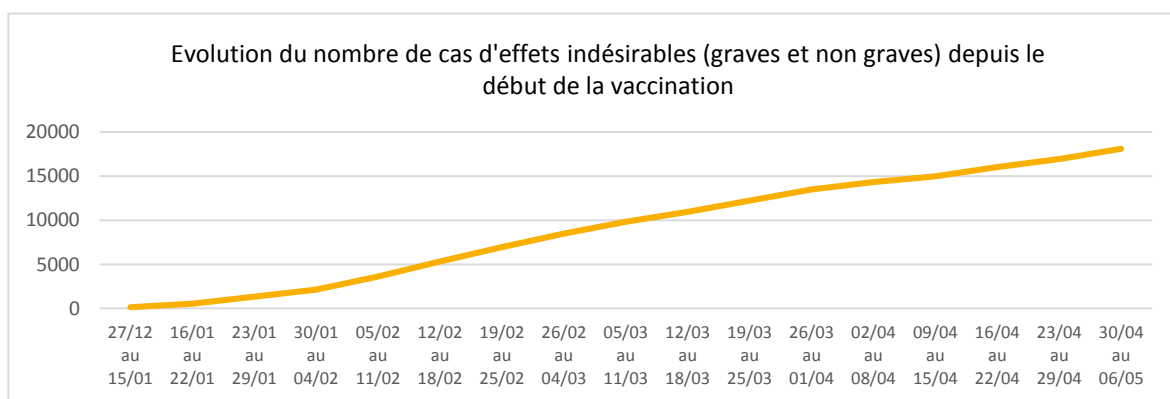
Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 30/04/2021 au 06/05/2021.

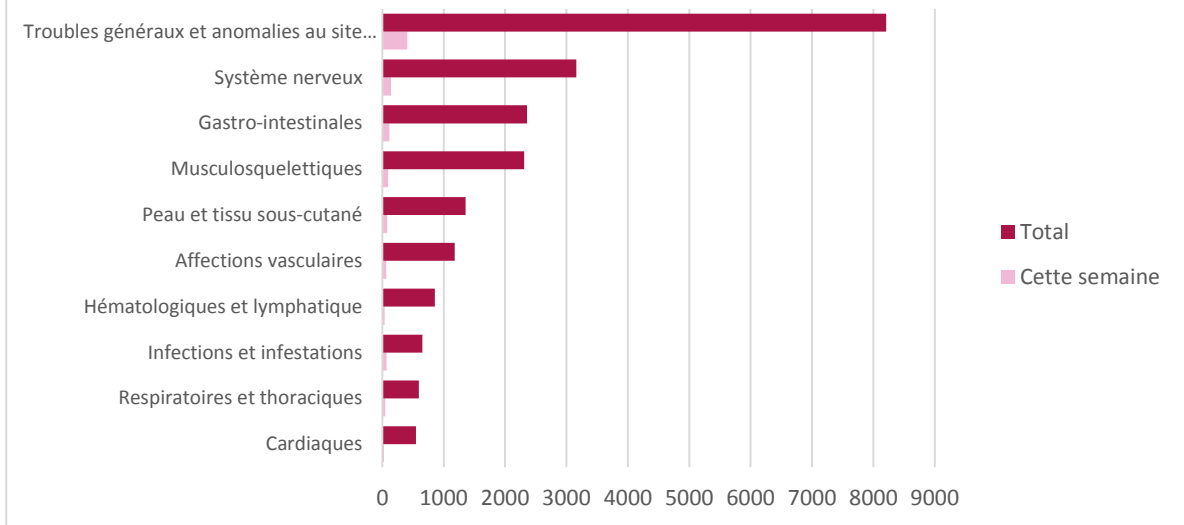
Données recueillies

1 180 cas enregistrés
du 30/04/2021 au 06/05/2021

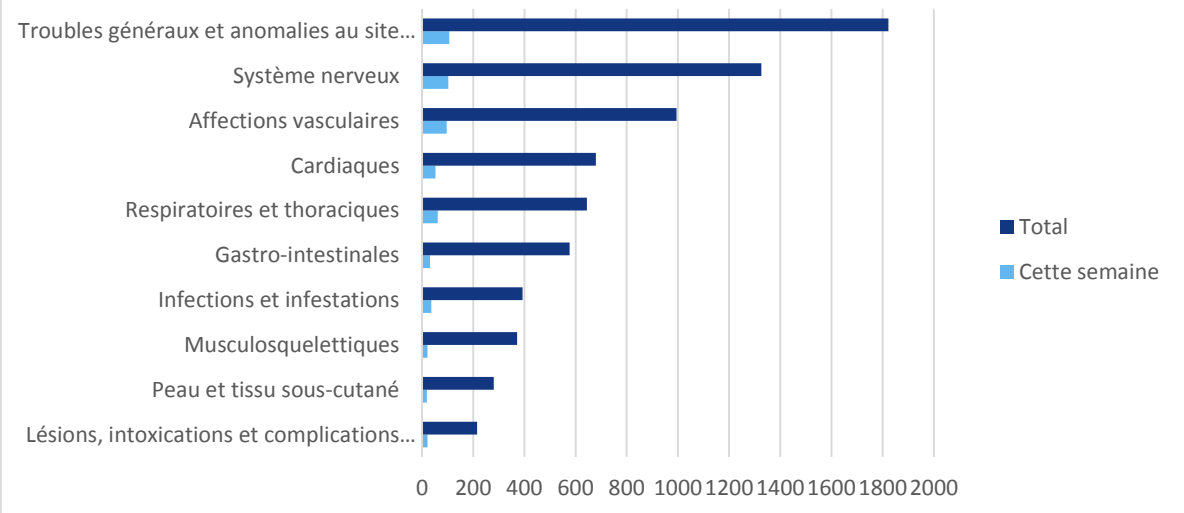
18 120 cas au total
depuis le début de la vaccination



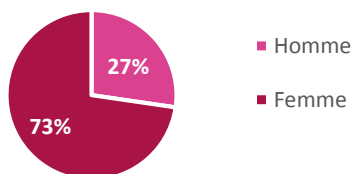
Répartition des effets indésirables non graves par organe



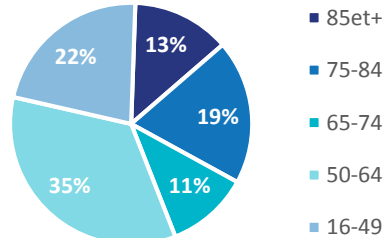
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période (n=4)	dont avec EI graves associés (n=1)	Nombre d'erreurs cumulé (n=67)	dont avec EI graves associés (n=7)
Administration d'une dose incorrecte	1	0	32	0
Schéma d'administration inapproprié	3	1	18	2
Problème de préparation du produit	0	0	8	1
Site/voie d'administration inapproprié(e)	0	0	8	4
Autres circonstances	0	0	1	0

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 06 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 18 120 cas d'effets indésirables a été analysé.

Nouveaux signaux ou événements sur la période à surveiller :

Aucun nouveau signal ou événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Zona
- Troubles du rythme cardiaque
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité
- Echecs vaccinaux
- Syndromes de Guillain-Barré
- Syndrome d'activation des macrophages
- Hémophilie acquise.
- Myocardite/Myopericardite
- Pancréatite aigüe
- Réactivation à Virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie Médullaire idiopathique


Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.

A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Comirnaty ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés à la vaccination. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Signaux confirmés :

- Hypertension artérielle.



Les données recueillies sur la période n'apportent pas d'élément nouveau concernant le signal relatif à cet effet. Ces cas d'hypertension artérielle continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés au niveau européen.

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), un contrôle de la pression artérielle devra être envisagé pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

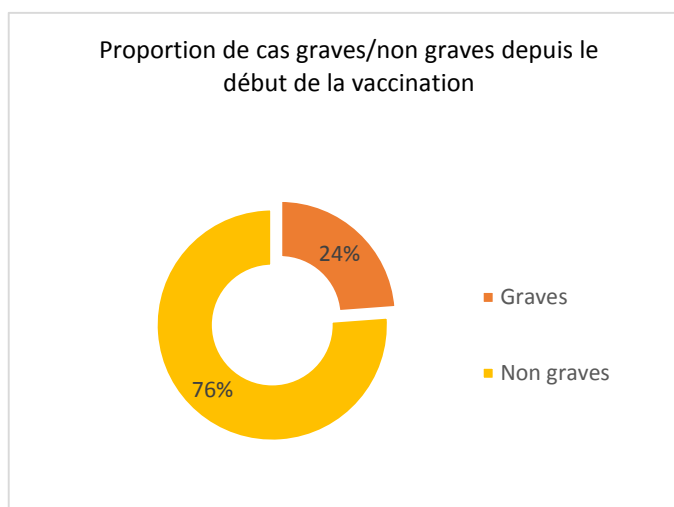
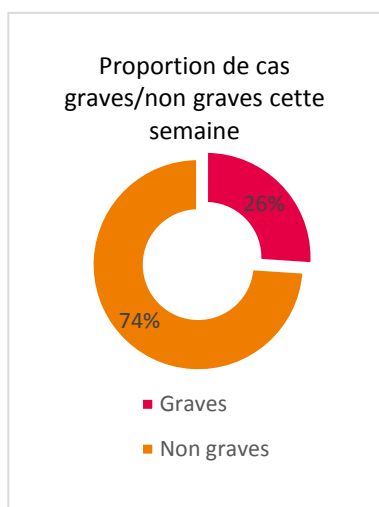
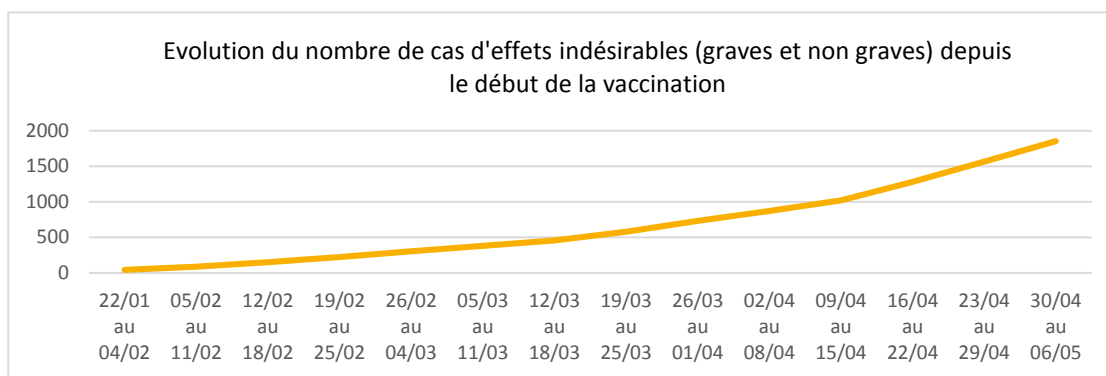
Analyse par vaccin – COVID-19 Vaccine Moderna

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 30/04/2021 au 06/05/2021.

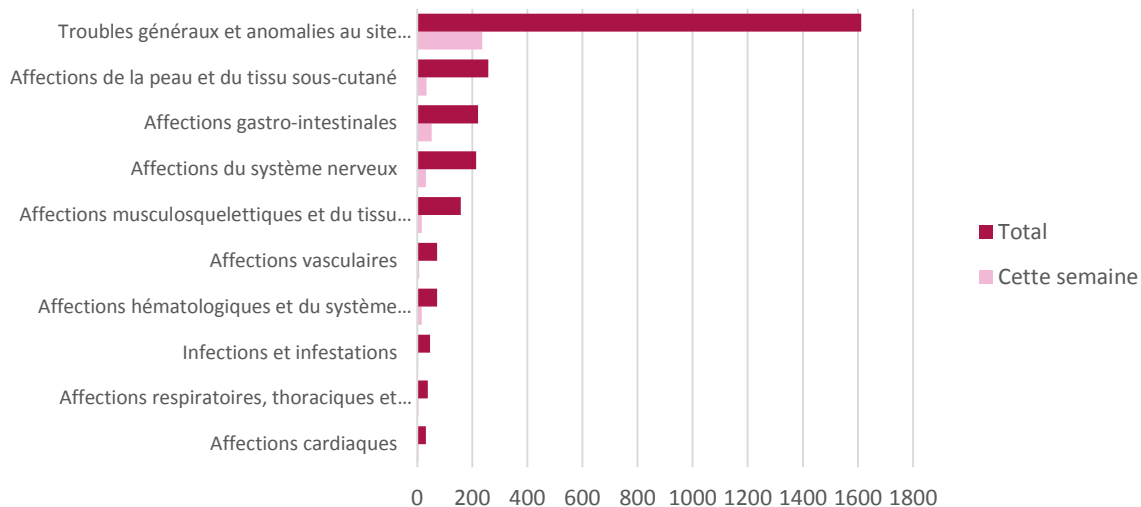
Données recueillies

288 cas enregistrés
du 30/04/2021 au 06/05/2021

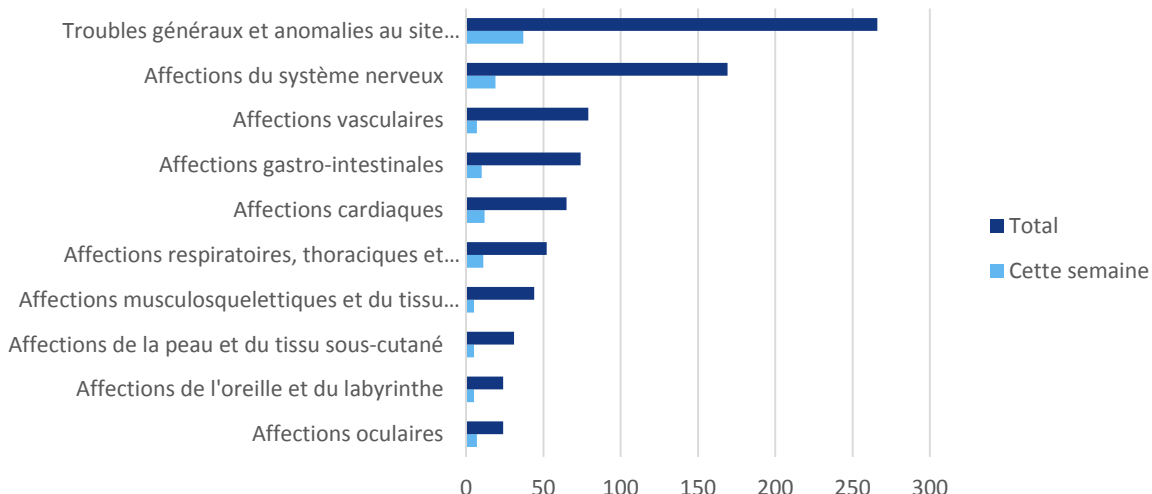
1 855 cas au total
depuis le début de la vaccination



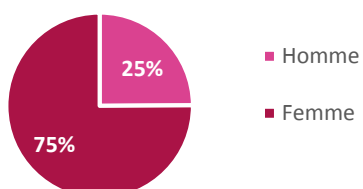
Répartition des effets indésirables non graves par organe



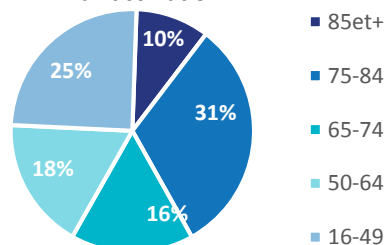
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=1)	dont avec EI graves associés (n=1)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=7)	dont avec EI graves associés (n=3)
Schéma d'administration inapproprié	1	1	4	1
Erreur de site d'administration	0	0	2	1
Erreur d'indication	0	0	1	1

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 06 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 1 855 cas d'effets indésirables a été analysé.

Nouveaux signaux ou événements sur la période à surveiller :

Aucun nouveau signal ou événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité après la 2e dose (malaises, syndrome pseudo-grippal).

Les données recueillies sur cette période n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.


A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Moderna ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Signaux confirmés :

- Réactions retardées : ces réactions, bien décrites dans les essais cliniques avec le vaccin, sont en grande majorité non graves, à type de réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection, survenant avec un délai compris entre 4 et 31 jours après la vaccination (délai moyen à 8 j). Depuis le début du suivi, il a été relevé quelques cas de douleur prolongée au bras vacciné amenant à une impotence fonctionnelle pouvant durer quelques semaines.
- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle

Ces événements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés au niveau européen.



Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), un contrôle de la pression artérielle devra être envisagé pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

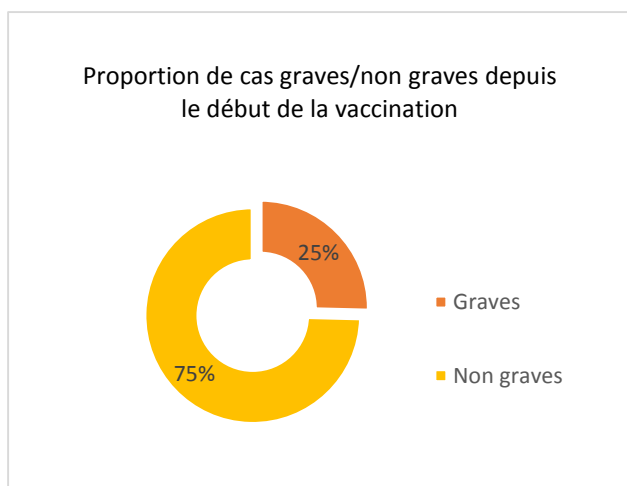
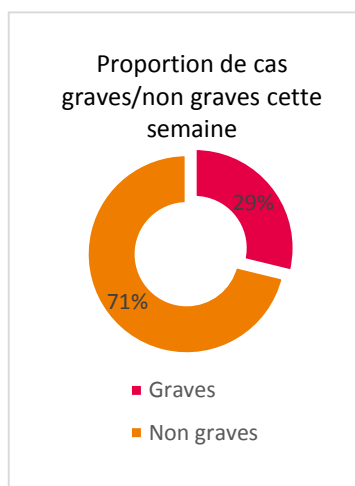
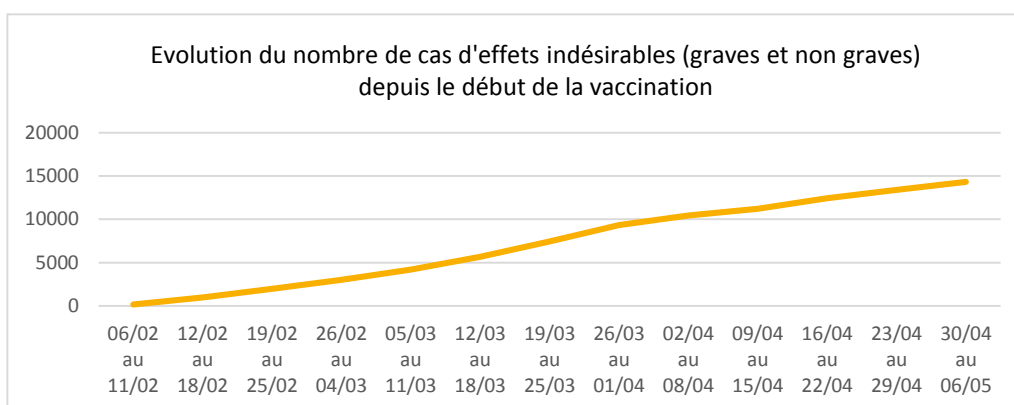
Analyse par vaccin – Vaxzevria AstraZeneca

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 30/04/2021 au 06/05/2021.

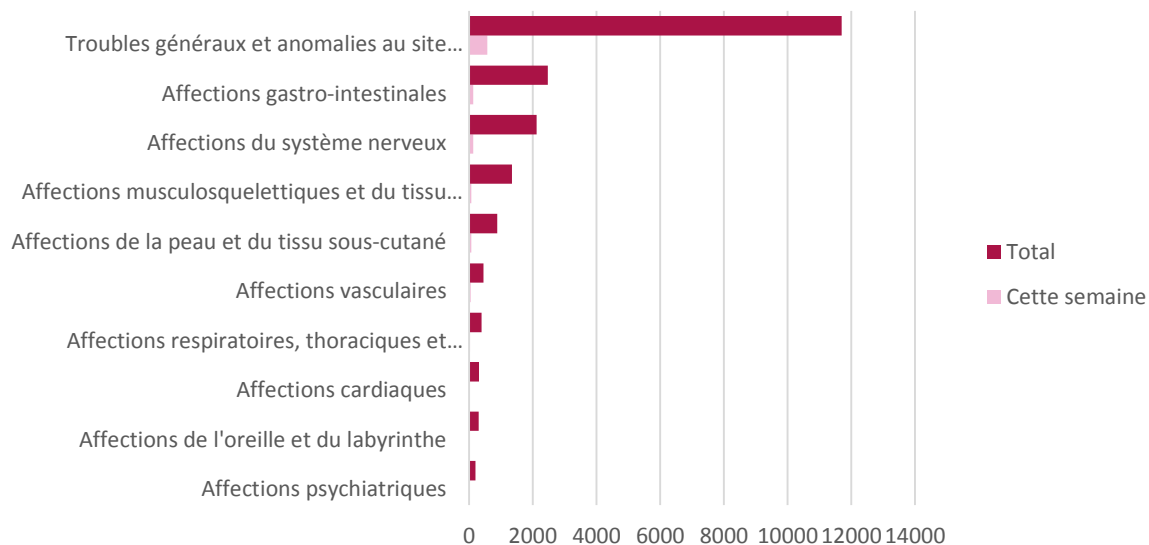
Données recueillies

1 875 cas enregistrés
du 30/04/2021 au 06/05/2021

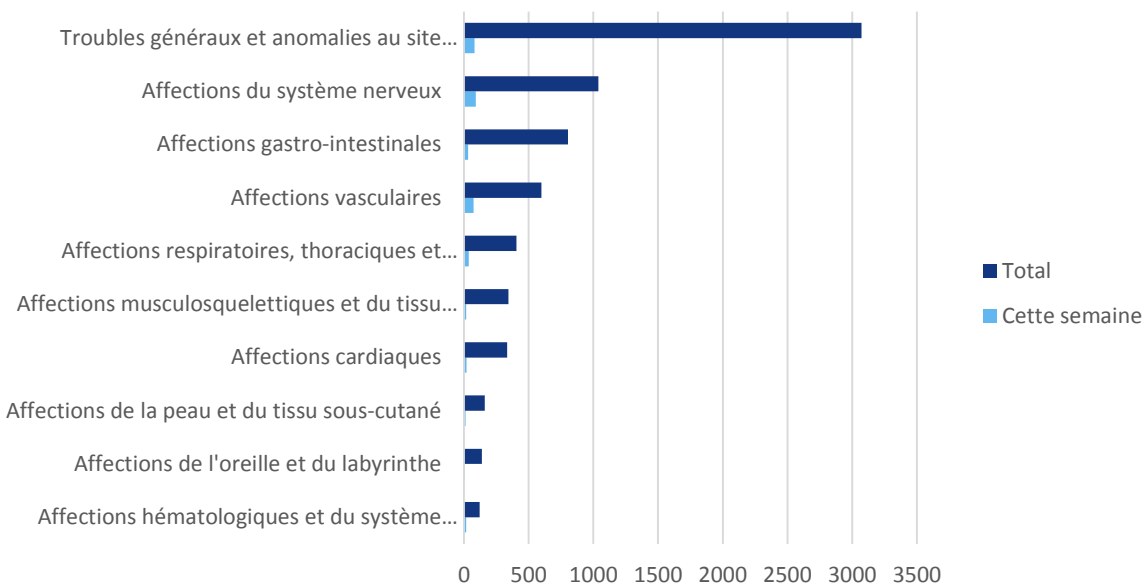
14 312 cas au total
depuis le début de la vaccination



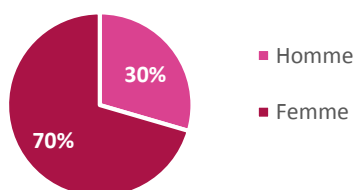
Répartition des effets indésirables non graves par organe



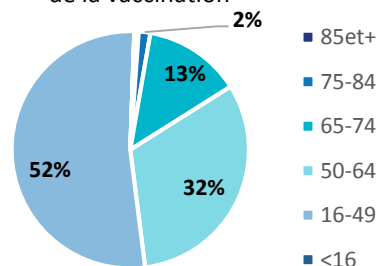
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=3)	dont avec EI graves associés (n=1)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	3	1

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 6 février 2021 au 06 mai 2021, un total de 14 312 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Pathologie démyélinisante centrale : Un nouveau cas a été observé pour un total de 3 cas depuis le début de vaccination. Ces effets sont tous survenus dans les 8 jours après vaccination chez des patients de 30 à 60 ans. Cet effet continuera à être surveillé dans les prochains rapports.
- Erythème noueux : Deux nouveaux cas ont été observés pour un total de 7 cas depuis le début de vaccination. Ces effets sont tous survenus chez des femmes âgées de 34 à 89 ans avec un délai médian de 4 jours. Cet effet continuera à être surveillé dans les prochains rapports.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Saignements cutanéomuqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- Elévation de la tension artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Polyradiculonévrite aiguë (dont syndrome de Guillain-Barré)
- Paralysie faciale.

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets. Ils continueront à faire l'objet d'une surveillance particulière.

Signaux confirmés :

- Syndromes pseudo-grippaux : ils sont toujours majoritairement rapportés et les nouvelles données recueillies confirment les résultats des précédentes semaines.

En cas de fièvre et/ou de douleurs, l'ANSM conseille de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

- Troubles thromboemboliques : afin d'harmoniser le suivi français des troubles thromboemboliques analysés au niveau européen, il a été décidé de centrer le suivi sur les évènements suivants :
 - les thromboses cérébrales
 - les thromboses splanchniques
 - les thromboses multi-sites
 - toute thrombose associée à une thrombopénie
 - les CIVD isolées.

Sur cette nouvelle période de suivi, 4 nouveaux cas de thrombose atypique ont été rapportés, portant le total à 34 cas, dont 11 décès. Ces 4 nouveaux cas concernent deux femmes sexagénaires et septuagénaires et deux hommes cinquantenaires, qui ont fait pour deux cas, une thrombose veineuse cérébrale, une thrombose splanchnique et une thrombose veineuse profonde associée à une embolie pulmonaire. Parmi ces cas, il est observé 29 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques, 2 cas de CIVD isolées et 2 cas de CIVD associées à une embolie pulmonaire et un cas de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire associé à des anticorps anti PF4 positif.

Le caractère très atypique de ces thromboses et de ces troubles de la coagulation, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène ont conduit le comité de suivi à **confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca). La typologie des cas déclarés reste identique à celle du dernier bilan avec une moyenne d'âge plus élevée (médiane à 60,5 ans), un sex-ratio proche 1 (18 femmes / 16 hommes).**

Le signal sur les évènements thromboemboliques atypiques avec le vaccin Vaxzevria a fait l'objet de premières conclusions au niveau européen.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, de **consulter rapidement un médecin**.

Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thromboembolie associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par le vaccin d'AstraZeneca, afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge précoce de ces personnes

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)